Документ подписан простой электронной подписью Информация о владельце:

ФИО: Лужанин Владими интерретерство ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Должность: Ректор дет подписания делем подписания делем деле

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

(наименование кафедры)

УТВЕРЖДЕНА

решением кафедры

Протокол № 15 от «16» июня 2025 г.

ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Б2.О.01(У) Практика по получению первичных навыков научно-исследовательской работы

боты
(индекс, наименование практики, в соответствии с учебным планом)
Б2.О.01(У) ППППННиР
(индекс, краткое наименование дисциплины)

19.03.01 Биотехнология
(код, наименование направления подготовки (специальности)

(направленность(и) (профиль (и)/специализация(ии)				
Бакалавр				
(квалификация)				
Очная				
(форма(ы) обучения)				

Фармацевтическая биотехнология

Год набора - 2026

Пермь, 2025 г.

Авторы-составители:

д-р. фармацевт. наук, заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, профессор Орлова Е.В.

канд. фармацевт. наук, доцент кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии Мальгина Д.Ю.

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии, д-р. фармацевт. наук, профессор Орлова Е.В.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Вид практики, способы и формы ее проведения	4
2.	Планируемые результаты практики	4
3.	Объем и место практики в структуре образовательной программы	5
4.	Содержание практики	5
5.	Формы отчетности по практики	5
6.	Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по практике	.5
7.	Учебная литература	7
8.	Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспече	ение
	и информационные справочные системы	8

1. Вид практики и способы ее проведения

Б2.О.01(У) Практика по получению первичных навыков научно-исследовательской работы относится к учебной практике, способ проведения практики: стационарная.

2. Планируемые результаты практики

2.1. Б2.О.01(У) Практика по получению первичных навыков научно-исследовательской работы обеспечивает овладение следующими компетенциями:

Код	ет овладение следующи Наименование	Код ин-	Наименование	Результаты обучения, соот-
компе-	компетенции	дикатора	индикатора до-	несенные с индикаторами
тенции		достиже-	стижения компе-	достижения компетенций
		ния ком-	тенции	
		петенции		
ОПК-2	Способен осуществлять поиск, хранение, обработку и анализ профессиональной информации из различных источников и баз данных, представлять ее в требуемом формате с использованием информационных, компьютерных и сетевых технологий, включая проведение расчетов и моделирование, с учетом основных требований информационной безопасности.	ОПК-2.1	иск, хранение, обработку и анализ профессиональной информации из различных источ-	-сформированы навыки: использования нормативной документации при оценке технологической среды фармацевтического производства.
ПК-1	Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств.	ПК 1.1	Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке.	-сформированы умения: классификации чистых помещений фармацевтического производства; проведения расчета количества контрольных точек при квалификационных испытаниях чистых помещенийсформированы знания: об условиях технологической среды, которая должна быть создана на фармацевтическом производстве: о технологической одежде и требованиях к ней, о чистых помещений фармацевтического производства и их квалификацион-

	ных испытани	ях, включая
	контрольно-изм	ерительное
	оборудование и	методы про-
	ведения испыта	ний, о прави-
	лах техники	безопасности
	при работе в чи	стых помеще-
	ниях, санитари	ии в чистых
	помещениях,	обеспечении
	пожарной безог	асности в чи-
	стых помещені	иях и охране
	труда.	
		ных испытани контрольно-изм оборудование и ведения испыта лах техники при работе в чи ниях, санитари помещениях, пожарной безог стых помещени труда.

3. Объем и место практики в структуре образовательной программы

52.0.01(У) Практика по получению первичных навыков научно-исследовательской работы относится к учебной практике, базовой части ОПОП, 1 курс, 2 семестр ее прохождения в соответствии с учебным планом, объем практики 108 ч/ 3 зачетные единицы (з.е.), продолжительность 2 недели.

Форма промежуточной аттестации в соответствии с учебным планом – зачет.

4. Содержание и структура практики

№	Разделы (этапы)	Разделы (этапы) Виды работ, выполняемых в пери-	
п/п	практики	од практики	троля
1	организационный	Организационное собрание, презен-	-
	(подготовительный)	тация, 4 ч аудиторной работы	
2	основной	Изучение литературы, выполнение	-
		заданий, 50 ч самостоятельной рабо-	
		ты	
3	заключительный	иочительный Письменное оформление (50 ч само-	
		стоятельной работы) и сдача на про-	и задания
		верку (4 ч аудиторной работы):	-ситуационная задача
		1. результатов выполнения разно-	-реферат
		уровневых задач и заданий;	
		2. решения ситуационной задачи;	
		Итого: 108 ч.	
Пром	ежуточная аттестация	Зачет	

5. Формы отчетности по практике

Письменное оформление:

- 1. результатов выполнения разноуровневых задач и заданий;
- 2. решения ситуационной задачи;
- 3. реферат.

6. Фонд оценочных средств для промежуточной аттестации по практике

6.1. Промежуточная аттестация проводится в форме:

-Зачет.

- 6.2. Оценочные средства для промежуточной аттестации.
- 6.2.1 зачет на основании портфолио:
- -Разноуровневые задачи и задания;
- -Ситуационная задача;
- -реферат.

6.3. Шкала оценивания.

Портфолио:

Зачтено

- -«зачтено» выставляется обучающемуся при выполнении разноуровневых задач и заданий, решении ситуационной задачи на оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», предоставление реферата, соответствующего требованиям к содержанию и оформлению;
- -«не зачтено» выставляется обучающемуся при выполнении разноуровневых задач и заданий, решении ситуационной задачи на оценку «не удовлетворительно», не предоставлении реферата.
- -«не явка» выставляется обучающемуся при отсутствии на любом этапе практики.

6.1 Соответствие оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине формируемым компетенциям

Код ком-	Код индикатора достижения компетенции	Оценочные средства промежуточной аттеста- ции	
петенции		Портфолио	
ОПК-2	ОПК-2.1	+	
ПК-1	ПК-1.1	+	

6.2 Критерии оценки сформированности компетенций в рамках промежуточной аттестации по дисциплине

Код	Код инди-	Структур-	Критерии оценки сформированности компетен-	
компе-	катора до-	ные эле-	ции	
тенции	стижения	менты оце-	Не сформирована	Сформирована
	компетен-	ночных		
	ции	средств		
ОПК-2	ОПК-2.1	Портфолио	Не умеет использовать	Умеет использовать нор-
			нормативную документа-	мативную документацию
			цию при оценке техноло-	при оценке технологиче-
			гической среды фарма-	ской среды фармацевти-
			цевтического производ-	ческого производства.
			ства.	
ПК-1	ПК-1.1	Портфолио	Не умеет классифициро-	Умеет классифицировать
			вать чистые помещения	чистые помещения фар-
			фармацевтического про-	мацевтического произ-
			изводства; не умеет про-	водства; умеет проводить
			водить расчет количества	расчет количества кон-
			контрольных точек при	трольных точек при ква-
			квалификационных ис-	лификационных испыта-
			пытаниях чистых поме-	ниях чистых помещений.

шений. Знает об условиях техно-Не знает об условиях логической среды, кототехнологической среды, рая должна быть создана которая должна быть софармацевтическом здана на фармацевтичепроизводстве: о технолопроизводстве: гической одежде и требоском технологической олежде ваниях к ней, о чистых и требованиях к ней, о помещений фармацевтичистых помещений фарческого производства и произих квалификационных мацевтического водства и их квалификаиспытаниях, включая шионных испытаниях, контрольноизмерительное оборудовключая контрольноизмерительное оборудование и методы проведевание и методы проведения испытаний, о правиния испытаний, о правилах техники безопаснолах техники безопасности при работе в чистых сти при работе в чистых помещениях, санитарии в помещениях, санитарии в чистых помещениях, чистых помещениях, обеспечении пожарной обеспечении безопасности пожарной чистых безопасности чистых помещениях охране

Компетенция считается сформированной на уровне требований к практике в соответствии с образовательной программой, если по итогам применения оценочных средств промежуточной аттестации или их отдельных элементов результаты, демонстрируемые обучающимся, отвечают критерию сформированности компетенции.

помещениях

труда.

И

охране

труда.

6.4. Методические материалы.

Методические материалы для обучающихся по программе практики Б2.О.01(У). Практика по получению первичных профессиональных умений и навыков находится на кафедре промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии.

7. Учебная литература для обучающихся по практике

7.1. Основная литература.

- Азембаев, А. А. Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP / А. А. Азембаев. Алматы: Нур-Принт, 2015. 203 с. ISBN 978-601-7390-15-0. Текст: электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS: [сайт]. URL: http://www.iprbookshop.ru/69154.html;
- Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные Приказом Минпромторга России №916 от 14.06.2013 (в ред. Приказа Минпромторга России от 18.12.2015 N 4148) (доступно в сети Consultant+).
 - Серия ГОСТов 14644 (доступно в сети Consultant+):
- часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц;

- часть 2. Требования к текущему контролю (мониторингу) для подтверждения класса чистоты по концентрации частиц;
- часть 3. Методы испытаний;
- часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию;
- часть 5. Эксплуатация;
- часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения);
- часть 8. Классификация чистоты воздуха по химическим загрязнениям;
- часть 9. Классификация чистоты поверхностей по концентрации частиц;
- ГОСТ Р 52538-2006 Чистые помещения. Одежда технологическая. Общие требования. 7.2. Дополнительная литература.
- Чистые производственные помещения в биологической промышленности : учебное пособие / составители М. Н. Веревкина. Ставрополь : Ставропольский государственный аграрный университет, АГРУС, 2010. 148 с. ISBN 978-5-9596-0628-2. Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. URL: http://www.iprbookshop.ru/47382.html.

8. Материально-техническая база, информационные технологии, программное обеспечение и информационные справочные системы

Для проведения вводного занятия используются учебные аудитории, оснащенные специализированной мебелью и техническими средствами обучения, служащими для представления учебной информации большой аудитории. Аудитория оснащена ноутбуком, проектором. Кроме этого у студента есть возможность доступа в интернет, к базам данных электронных библиотек в компьютерном классе. Аудитория (№24) и компьютерный класс (№1) расположены в корпусе по адресу г. Пермь, ул. Крупской, 46, ауд.24.

Инвентарные номера оборудования в аудитории 24: ноутбук: 0130006446, проектор: 013006782.

АННОТАЦИЯ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ПРАКТИКИ

Б2.О.01(У) Практика по получению первичных навыков научно-исследовательской работы **Код и наименование направления подготовки, профиля:** 19.03.01 Биотехнология, профиль Фармацевтическая биотехнология

Квалификация (степень) выпускника: бакалавр

Форма обучения: очная

Вид практики и способы ее проведения:

Б2.О.01(У) Практика по получению первичных навыков научно-исследовательской работы относится к учебной практике, относится к базовой части ОПОП, 1 курс, 2 семестр ее прохождения в соответствии с учебным планом, объем практики 108 ч/3 зачетные единицы (з.е.), продолжительность 2 недели.

Формируемые компетенции:

Код	Наименование	Код ин-	Наименование	Результаты обучения, соот-
компе-	компетенции	дикатора	индикатора до-	несенные с индикаторами
тенции	,	достиже-	стижения компе-	достижения компетенций
		ния ком-	тенции	
		петенции		
ОПК-2	Способен осуществ- лять поиск, хране- ние, обработку и анализ профессио- нальной информации из различных источ- ников и баз данных, представлять ее в требуемом формате с использованием ин- формационных, компьютерных и се- тевых технологий, включая проведение расчетов и модели- рование, с учетом основных требова- ний информацион- ной безопасности.	ОПК-2.1		-сформированы навыки: использования нормативной документации при оценке технологической среды фармацевтического производства.
ПК-1	Способен проводить работы по фармацевтической разработке лекарственных средств.	ПК 1.1	Проводит исследования, испытания и экспериментальные работы по фармацевтической разработке.	-сформированы умения: классификации чистых помещений фармацевтического производства; проведения расчета контрольных точек при квалификационных испытаниях чистых помещенийсформированы знания: об условиях технологической

	_
	среды, которая должна быть
	создана на фармацевтическом
	производстве: о технологиче-
	ской одежде и требованиях к
	ней, о чистых помещений
	фармацевтического произ-
	водства и их квалификацион-
	ных испытаниях, включая
	контрольно-измерительное
	оборудование и методы про-
	ведения испытаний, о прави-
	лах техники безопасности
	при работе в чистых помеще-
	ниях, санитарии в чистых
	помещениях, обеспечении
	пожарной безопасности в чи-
	_
	стых помещениях и охране
	труда.

Содержание и структура практики

Nº	Разделы (этапы)	Виды работ, выполняемых в пери-	Формы текущего кон-
п/п	п практики од практики		троля
1	организационный	Организационное собрание, презен-	-
	(подготовительный)	тация, 4 ч аудиторной работы	
2	основной	Изучение литературы, выполнение	-
		заданий, 50 ч самостоятельной рабо-	
		ТЫ	
3	3 заключительный Письменное оформление (50 ч само-		-разноуровневые задачи
		стоятельной работы) и сдача на про-	и задания
		верку (4 ч аудиторной работы):	-ситуационная задача
		1. результатов выполнения разно-	-реферат
		уровневых задач и заданий;	
		2. решения ситуационной задачи;	
		Итого: 108 ч.	
Промежуточная аттестация Зачет			

Форма промежуточной аттестации: Зачет